



ФЕДЕРАЛЬНАЯ СЛУЖБА ПО НАДЗОРУ В СФЕРЕ ЗДРАВООХРАНЕНИЯ
(РОСЗДРАВНАДЗОР)

РЕГИСТРАЦИОННОЕ УДОСТОВЕРЕНИЕ НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2019 года

№ РЗН 2019/8659

На медицинское изделие

Презерватив латексный для УЗИ по ТУ 21.20.23-012-01716953-2018

Настоящее регистрационное удостоверение выдано

Общество с ограниченной ответственностью "Бергус" (ООО "Бергус"), Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14

Производитель

Общество с ограниченной ответственностью "Бергус" (ООО "Бергус"), Россия, 601270, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14

Место производства медицинского изделия

ООО "Бергус", 601270, Россия, Владимирская область, Суздальский район, пос. Боголюбово, ул. Ленина, д. 14

Номер регистрационного досье № РД-25357/70829 от 11.01.2019

Класс потенциального риска применения медицинского изделия 1

Код Общероссийского классификатора продукции по видам экономической деятельности 26.60.12.132

Настоящее регистрационное удостоверение имеет приложение на 2 листах

приказом Росздравнадзора от 26 июля 2019 года № 5555
допущено к обращению на территории Российской Федерации.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**

М.А. Мурашко

0043561

ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ

от 26 июля 2019 года

№ РЗН 2019/8659

Лист 1

На медицинское изделие

Презерватив латексный для УЗИ по ТУ 21.20.23-012-01716953-2018,

варианты исполнения:

I. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 20 в составе:

1. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 20 - по 1 шт./уп. во вторичной потребительской упаковке;

- инструкция по применению.

2. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 20 - по 2 шт./уп. во вторичной потребительской упаковке;

- инструкция по применению.

3. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 20 - по 100 шт./уп. во вторичной потребительской упаковке;

- инструкция по применению.

4. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 20 - по 100 шт./уп. в первичной потребительской упаковке;

- инструкция по применению.

II. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 28 в составе:

1. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 28 - по 1 шт./уп. во вторичной потребительской упаковке;

- инструкция по применению.

2. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 28 - по 2 шт./уп. во вторичной потребительской упаковке;

- инструкция по применению.

3. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 28 - по 100 шт./уп. во вторичной потребительской упаковке;

- инструкция по применению.

4. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 28 - по 100 шт./уп. в первичной потребительской упаковке;

- инструкция по применению.

III. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 34 в составе:

1. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 34 - по 1 шт./уп. во вторичной потребительской упаковке;

- инструкция по применению.

2. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 34 - по 2 шт./уп. во вторичной потребительской упаковке;

- инструкция по применению.

**Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения**



М.А. Мурашко

0058313

**ПРИЛОЖЕНИЕ
К РЕГИСТРАЦИОННОМУ УДОСТОВЕРЕНИЮ
НА МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ**

от 26 июля 2019 года

№ РЗН 2019/8659

Лист 2

3. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 34 - по 100 шт./уп. во вторичной потребительской упаковке;
- инструкция по применению.
4. Презерватив латексный для УЗИ, размер, мм: D 34 - по 100 шт./уп. в первичной потребительской упаковке;
- инструкция по применению.

7

©бергус

Руководитель Федеральной службы
по надзору в сфере здравоохранения



М.А. Мурашко

0058311